

Sächsische Landesärztekammer · PF100465 · 01074 Dresden

Klinikum St. Georg gGmbH
Herrn Prof. Dr. med. Joachim Beige
Delitzscher Str. 141
04129 Leipzig

Dresden, 08.01.2020
Bearbeiter: Prof. Terhaag/Kro.
Aktenzeichen: EK-BR-83/19-1
Telefon: 0351 8267-307
Telefax: 0351 8267-332
E-Mail: ethik@slaek.de

Persönliche Termine bitten wir
telefonisch abzusprechen

Berufsrechtliche Beratung eines Antrages gemäß § 15 der Berufsordnung der Sächsischen Landesärztekammer

**Titel des Forschungsvorhabens: Erhebung von klinischen Daten der Dialysematerial-
unverträglichkeit (Polysulfonunverträglichkeit von Dialysepatienten)**

Sehr geehrter Herr Professor Beige,

die Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer hat den o. g. Antrag gemäß § 15 der Berufsordnung der Sächsischen Landesärztekammer in der Sitzung vom 06.01.2020 beraten. Dabei orientiert sie sich an den ICH-GCP-Richtlinien.

Aus Sicht der Ethikkommission bestehen keine ethischen bzw. berufsrechtlichen Bedenken gegen Ihre Teilnahme an diesem Forschungsvorhaben.

Die Kommission befürwortet diese Studie und wünscht bei der Durchführung Ihres Forschungsvorhabens viel Erfolg.

Eine Aussage zur Prüfung von Zuwendungen bei vertraglicher Zusammenarbeit gem. § 33 Berufsordnung konnte nicht getroffen werden, da keine Unterlagen vorgelegt wurden, die eine Beurteilung der Angemessenheit von Vergütung und erbrachter Leistung ermöglichen.

Wir weisen vorsorglich daraufhin, dass die Verantwortung für die Studie und ihre Durchführung uneingeschränkt bei den Prüfärzten verbleibt.


Es wird darauf hingewiesen, dass künftige Änderungen der Studie der Ethikkommission anzuzeigen sind und ggf. eine erneute Beratung erforderlich machen.

Das Ergebnis der berufsrechtlichen Beratung und die studienrelevante Korrespondenz sind an alle teilnehmenden Ärzte weiterzuleiten.

Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethikkommission grundsätzlich nur kursorisch geprüft. Diese Bewertung ersetzt mithin nicht die Konsultation des zuständigen betrieblichen oder behördlichen Datenschutzbeauftragten.

Wir bitten um Mitteilung des Endes der Studie und um Vorlage eines zusammenfassenden Abschlussberichtes.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. habil. Bernd Terhaag
Vorsitzender der Ethikkommission

Zur Bewertung eingereichte Unterlagen:

Mit Schreiben vom 18.09.2019

- Patienteninformation
- Einwilligungserklärung

Mit Schreiben vom 21.11.2019

- Wissenschaftliche Posterpublikation
- Prüfplan
- Erhebungsbögen